

## スタチン：誰が服用し、副作用は何か？

数百万もの人がスタチンを服用している、だがスタチンが本当に有効なのかについてまだ多くの議論がある、どういった人が服用しているのか、どんな副作用があり得るか？



今までの多くの研究によると、スタチンは肝障害、急性腎不全や筋肉の損傷に関連している。

By Stephen Adams (<http://www.telegraph.co.uk/journalists/stephan-adams/>), 医療ジャーナリスト  
2011年1月19日 午前6:01 グリニッジ標準時

### 誰がスタチンを服用しているか？

スタチンは心血管疾患を起こす危険性が高い人が服用しているが、一部の専門家は、ほとんどの高齢者が広く服用するよう主張している。

現在、イギリスだけでも最大7百万人、または40歳以上の3人に1人が服用していると考えられている、

医師らは、すでに心臓発作のような心血管イベントを発症した人に、次のイベントを起こす可能性を低下させるという強力な証拠があるとして頻繁に服用を勧めている。

英国国立医療技術評価機構 (NICE, <http://www.nice.org.uk/>) は、これから10年間で心血管イベントがおこる可能性が20%以上高い人にスタチンを処方することを医師に推奨している。

ところが、医師は、臨床評価に基づいてスタチンを低リスクの患者に処方することができる。

また、一般人も、薬局のカウンターでスタチンを購入することができる。(訳注：ただし、イギリスでの話)

### 潜在的な副作用

統計学的には、心臓発作のような望ましくないイベントを1つ予防するために、数多くの人々がスタチンを服用しなければならない。

健康であればあるほど、より多くの人々が1つのイベントを防ぐためスタチンを服用しなければならない。

したがって、スタチンの服用には、その副作用が非常に低いことが必要だ。さもないと、危険性が利益を上回ってしまうだろう。

スタチンの潜在的な副作用についてかなりの論争がある。

大規模解析によってまだ確認されていないが、いくつかの研究で、スタチンは鬱や認知能力低下を引き起こす危険性が示されている。

昨年、何百万ものイギリス人が服用しているシンバスタチンと呼ばれるスタチンを高用量服用すると、稀だが致命的な腎疾患につながるということがアメリカの研究で明らかにされた。

アメリカの医薬品を規制している食品医薬品局（FDA）は、シンバスタチンを1日80mg服用する際は、副作用の兆候に気をつけるよう患者に警告を発した。

FDAはまた、シンバスタチンを1日80mg服用する患者では、20mgと比べ重症な筋損傷であるミオパシーを発症しやすくなることを明かにした。

6年間にわたり、80mgを服用した6031人の患者うち52人がミオパシーを発症したが、20mgを服用していた6033人では1人だった。

11人が、もっとも重篤な筋疾患で腎不全や死に至る可能性のある横紋筋融解症を発症した。

英国心臓財団はシンバスタチンを服用しているなら、副作用の危険性が増すのでグレープフルーツやグレープフルーツジュースを避けるよう勧告している。  
(訳文責：市川祐子、奥山治美)

## 原文

### **Statins: who takes them and what are the side effects?**

#### **Millions of people take statins yet there is a lot of debate about whether they actually do any good, so who is taking them and what are the potential side-effects?**

A number of past studies have linked statins to liver problems, acute kidney failure and muscle damage  
Photo: JOCHEN TACK

#### **Who takes statins?**

Statins are taken by people with a raised risk of cardiovascular disease, although some experts believe they should be taken more widely by most older people.

Currently there are believed to be up to 7 million people on them in England alone, or one in three of the population over 40.

Doctors frequently recommend them for people who have already had a cardiovascular event like a heart attack, as there is strong evidence that they lower the chance of a second event occurring.

The [National Institute for Health and Clinical Excellence](#) (Nice) recommends that doctors prescribe statins to people whose chance of having a cardiovascular event over the next 10 years is 20 per cent or greater.

However, doctors can prescribe them to lower-risk patients, based on a clinical assessment.

Members of the public can also buy them over the counter at pharmacies.

#### **Potential side effects**

Statistically, lots of people have to take statins to prevent one negative event like a heart attack from happening.

The healthier a group of people are, the most people have to take them to stop one event.

Therefore, the side-effects of them have to be very low for taking them to be tolerable, otherwise the risks would outweigh the benefits.

Considerable debate exists about the potential negative side effects of statins.

Some studies have shown that they could raise the chance of depression and impair cognitive ability, although these have yet to be confirmed by larger analyses.

Last year American research found that higher doses of a statin taken by millions of Britons, called simvastatin, could lead to a rare kidney problem that could be fatal.

The [Food and Drug Administration](#) (FDA), the American medicines regulator, issued a warning for patients to look out for signs of problems when taking 80mg daily doses of simvastatin.

The FDA also found that patients on 80mg a day of simvastatin were more likely to develop myopathy, a severe form of muscle damage, than those on 20mg.

Over six years, 52 of the 6,031 patients taking 80mg doses developed myopathy compared with one person out of the 6,033 taking 20mg.

Eleven developed rhabdomyolysis, the most serious form of myopathy, which can lead to kidney failure and death.

The [British Heart Foundation](#) recommends avoiding grapefruit and grapefruit juice if taking simvastatin, as they can increase the risk of side-effects.

テレグラフ紙記事 (英国一般紙のトップの発行部数) 2011年1月20日  
数百万人が“不必要に”スタチンを服用している

最大3百万人が、不必要にスタチンを服用していると、本日医師たちが包括的な研究で警告を発した。その研究では、スタチンは多くの場合効果がないばかりでなく、益よりも害を及ぼしている可能性が示唆されている。



医師たちは患者に不必要に薬を処方するのをやめるように要望されている。写真 ANDREW CROWLEY

Stephen Adams (<http://www.telegraph.co.uk/journalists/stephan-adams/>), 医療ジャーナリスト  
2011年1月19日 午前12:01 グリニッジ標準時

信頼できる総説は、コレステロール低下薬が心臓病リスクの低い人を心臓病から守る、という証拠はほとんどないことを示している。その結果、NHS (イギリス国民医療制度) は、“心配性”の人に薬を与え大量の金を浪費している、と研究者らは警告している。いくつかの場合では、スタチンを服用することによる副作用が有益性を上回る可能性があると言われている。

多くの研究が、スタチンは肝障害、急性腎不全や筋肉の損傷に関係しているとしている。

スタチンは、40歳以上の3人に1人が服用していると考えられている。イギリスでは最大700万人がスタチンを服用しており、NHS (国民医療制度) は少なくとも4億5千万ポンド(600億円ちかく)を支払っている。これらの大部分は心臓病のリスクが低い人たちで、将来の病気予防のために薬を服用している。

スタチンの使用を提唱する専門家たちは、スタチンは心臓発作や他の心血管イベントを予防することで、数千人の命を延ばすのに役立ったと言っている。

しかし、今日コクランライブラリー (The Cochrane Library) ジャーナルに発表された既報の研究の幅広い総説は、スタチンを処方する一般医師に“注意”を要請している。過去に心臓発作や他の心血管イベントのない人では、スタチンが虚血性心疾患による死亡を減少させることを示唆する“強力な証拠”が全くないとその総説では結論づけている。

1年につきスタチン服用者1,000人毎に、これまでのところたった1人の命が救われていると報告書は述べている。

この報告書の共著者でロンドン大学公衆衛生学・熱帯医学大学教授である Shah Ebrahim は、医師に不必要に患者に薬を与えることをやめるよう要請した。

“我々が求めているのは、一般医が自分たちの患者の心血管疾患のリスクレベルを見直すことで、不必要に人々にこれらの治療法を処方しないことである”と彼は語った。

「資産を奪っているものにお金を無駄に使いたいですか？それは私にはお金の無駄のように思えるからです。」

英国国立医療技術評価機構 (NICE) は、医師が、これから10年間で心臓発作、脳卒中や心臓病になる危険性が一般人より20%以上高い人にスタチンを処方することを推奨している。

医師が低リスクの患者にスタチンを処方するのは自由であり、日常的に行われている。スタチンは処方箋なしで薬局のカウンターで購入することができる。

何人の低リスクの人がスタチンを服用しているかについてのデータは存在していないが、スタチンはさまざまな状態に有効な万能治療法としてしばしば称賛されているので、おそらく数百万人と思われる。

Ebrahim 教授は、英国国立医療技術評価機構のアドバイスに賛成だが、低リスクの人での使用に反論した。

彼は、これらの人々ではスタチンは益より害を及ぼす可能性が多いことを示唆した。「認知誤認と抑うつ」の証拠を示す小規模な試験がいくつかある。」と彼は言った。

以前の研究では、スタチンは、一部の人々で肝臓障害、急性腎不全、あるタイプの筋肉の損傷をおこす危険性を高め、既往のある人で出血性脳卒中-脳出血-の危険性を高める可能性が示されている。

また、著者たちは、利益のために良い結果を示したスタチン研究のみを選んでいると製薬会社を非難している。

ロンドン大学公衆衛生学・熱帯医学大学院の一員の Fiona Taylor は、「我々は、業界支援の臨床試験では、偽薬に対し薬剤に有利な結果を報告する傾向があることはわかっている。」と語った。

Ebrahim 教授は「彼らの目的は、薬の服用者数を最大にすることだ。いつもの手口だ。」と付け加えた。

しかし、オックスフォード大学の臨床試験サービスユニット\*の Colin Baigent 教授は、そのコクランレビューは、すでに“時代遅れ”と述べた。（\*、訳注：製薬企業の寄付により運営されているセンターであり、コレステロールと心疾患に関して、異常な数値を公表し続けていることで知られている）

昨年、そのユニットは、スタチンは5年間で10%総死亡を減少させたという結果をランセットに発表した。これは主に冠動脈心疾患による死亡者数が20%の低下したことによるものであった。

Baigent 教授は「スタチンは過去10~20年間における偉大な成功物語の一つであり、それらは何千もの死を予防している」と述べた。

彼は、製薬会社がスタチン研究を操作しているという Ebrahim 教授の懸念を“陰謀説”として一蹴し、すべての潜在的な害を試験することは、事実上不可能であると言った。専門家たちは、現在スタチンを服用している患者は服用を続けるかどうかを決める前に、一般医に相談すべきであると述べた。先週、心血管疾患予防薬である“polypill”（訳注：スタチン、アスピリン、葉酸の組合せ）の発明者である Nicholas Wald 教授は、ロンドンの王立協会の会議で、人々がもっと簡単にこのような薬を入手できるようにすべきであると語った。

昨年、臨床試験データの解析で、英国人の何百万人もが使用しているシンバスタチンと呼ばれるスタチンを高用量服用すると致命的な腎不全や筋肉の損傷につながるということがわかった。

本日発表された研究は、スタチンを偽薬群または通常治療群と比較した14の臨床試験、患者総数34,272人のデータを再検討した。

コクランライブラリーは、系統的[医療]総説の世界有数のプロデューサー”と標榜しているコクラン共同計画に代って Wiley-Blackwell により公開されている。（訳文責：市川祐子、奥山治美）

## 原著

### Millions taking statins “needlessly”

Up to 3 million people are taking statins needlessly, doctors warn today in a comprehensive study that suggests they are ineffective in many cases and could be doing more harm than good.

Doctors are being called on to stop giving patients the drugs unnecessarily Photo: ANDREW CROWLEY  
By [Stephen Adams](#), Medical Correspondent 12:01AM GMT 19 Jan 2011

An authoritative review shows there is little evidence that the cholesterol-lowering drugs protect people who are not already at a high risk of heart disease.

As a result, the NHS is wasting large amounts of money on giving the drugs to the “worried well”, the researchers warn.

In some cases, the side-effects of taking statins could outweigh the benefits, they say.

A number of studies have linked statins to liver problems, acute kidney failure and muscle damage.

Statins are thought to be taken by one in three people over 40.

Up to seven million people in England take them, costing the NHS at least £450 million a year.

A large proportion of these are at a low risk of heart problems and take the drugs to ward off future disease.

Experts who advocate the use of statins say they have helped prolong thousands of lives by preventing heart attacks and other cardiovascular events.

The National Institute for Health and Clinical Excellence (Nice) recommends that doctors prescribe statins to those whose chance of suffering a heart attack, stroke or heart disease over the next 10 years is at least 20 per cent higher than normal.

Because it looks like a waste of money to me.”

“Do we want to waste money on something that is taking up resources? ”

“What we are looking for is for GPs to review their patients' cardiovascular disease risk levels, so we are not needlessly prescribing these treatments to people,” he said.

Shah Ebrahim, a professor of public health at the London School of Hygiene and Tropical Medicine, who co-wrote the report, called on doctors to stop giving patients the drugs unnecessarily.

Just one life is currently saved for every 1,000 people who take them each year, the report says.

It concludes that there is no “strong evidence” to suggest that statins reduce coronary heart disease deaths among those who have not suffered a heart attack or other cardiovascular event in the past.

But a wide-ranging review of previous studies, published today in the journal The Cochrane Library, urges “caution” among GPs who prescribe them.

Doctors are free to prescribe them to lower-risk patients and regularly do so.

Statins can also be bought over pharmacy counters without a prescription.

No data exist on how many lower-risk people take statins, although it is thought to be several million as the drugs have often been hailed as a catch-all treatment that can help a variety of conditions.

Prof Ebrahim said he agreed with Nice's advice, but argued against statin use among those at a lower risk.

He suggested that, among these people, statins could do more harm than good.

“There are some small trials that show evidence of cognitive lapses and depression,” he said.

Previous studies have also indicated statins could increase the chance of liver problems, acute kidney failure and a type of muscle damage in some people, and can increase the chance of haemorrhagic stroke – bleeding on the brain – in people who have already had one.

The authors also accused pharmaceutical companies of cherry-picking studies on statins that showed a positive impact for the sake of profit.

Fiona Taylor, also of the London School of Hygiene and Tropical Medicine, said: “We know that industry-sponsored trials are more likely to report favourable results for drugs versus placebos.”

Prof Ebrahim added: “Their aim is to get the maximum number of people on the drugs. It's an old game.”

However, Prof Colin Baigent, of the Clinical Trial Service Unit at Oxford University, said the Cochrane review was already “out of date”.

Last year, the unit published results in *The Lancet* showing statins reduced deaths from all causes by 10 per cent over five years.

This was mainly due to a 20 per cent drop in the number of deaths from coronary heart disease.

He said: “Statins are one of the great success stories of the last decade or two, and they have prevented many thousands of deaths.”

He dismissed Prof Ebrahim's concerns over pharmaceutical firms' control of statin trials as a “conspiracy theory” and said that testing for every potential harm was practically impossible.

Experts said patients currently taking statins should consult their GP before deciding whether to carry on. Last week, Prof Nicholas Wald, the innovator of the “polypill” for preventing cardiovascular disease, told a meeting at the Royal Society in London that people should be able to get hold of such medicines more easily.

Last year, analysis of clinical trial data found that taking high doses of a statin called simvastatin, used by millions of Britons, could lead to fatal kidney failure and muscle damage.

The study published today reviewed data from 14 trials involving 34,272 patients, comparing statins against placebos or usual care.

The Cochrane Library is published by Wiley-Blackwell on behalf of the Cochrane Collaboration, which describes itself as “the world's leading producer of systematic [medical] reviews”.